2006年9月1日作成（新様式第1版）　　医療機器製造販売届出番号　07B1X00003000102

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器　フローサイトメータ　70193000

特定保守管理医療機器（設置）

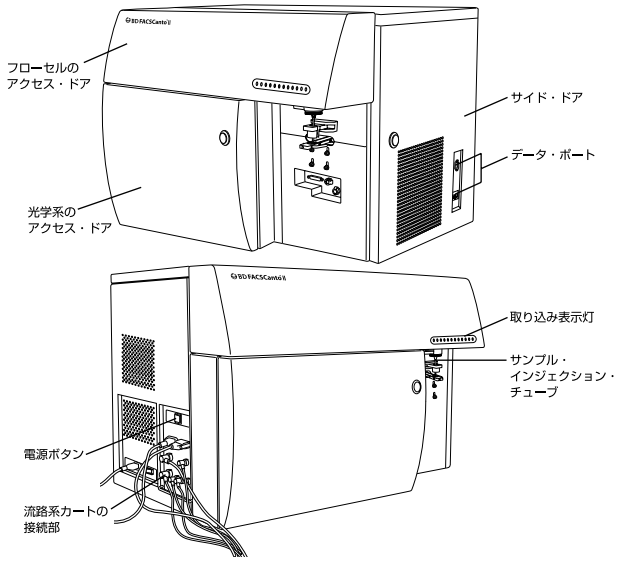
BD FACSCanto II フローサイトメーター

【形状・構造及び原理等】

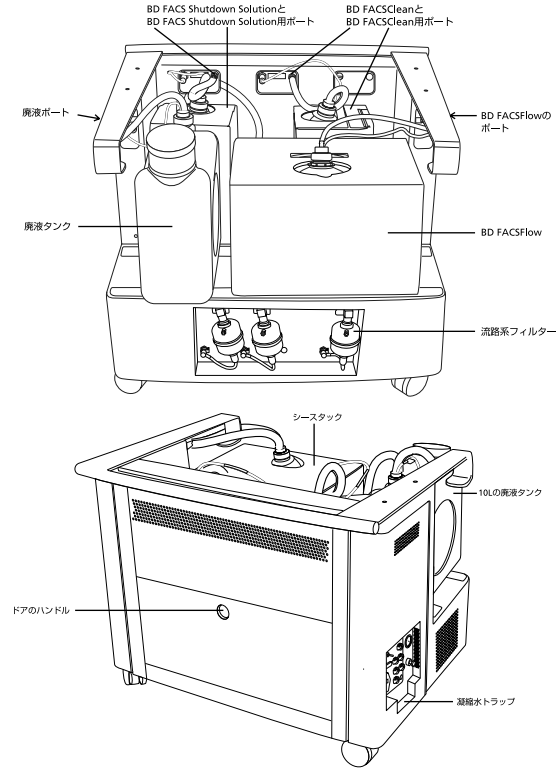
1．構成

BD FACSCanto II フローサイトメーターは、ベンチトップ型のフローサイトメーター、独立型の流路系カート、ワークステーションの3つのコンポーネントで構成されています。

1）フローサイトメーター



2）流路系カート



2．寸法・質量

1）フローサイトメーター

91cm（幅）× 61cm（奥行）× 64cm（高さ）　146Kg

2）流路系カート

79cm（幅）× 61cm（奥行）× 64cm（高さ）　51Kg

3．電気的定格

電　圧：　100V AC

電　流：　15A 以下

周波数：　50/60Hz

4．動作原理

BD FACSCanto II フローサイトメーターの集束されたレーザー・ビームを染色された細胞やその他の粒子が通過する際に、レーザー・ビームを散乱するとともに蛍光を発光します。BD FACSCanto II フローサイトメーターはこれらの光を検出器により検出し、電気信号に変換します。各電気信号の大きさは、細胞の大きさ（前方散乱光）、形態（90 度散乱光）、発現蛋白質などの細胞特性を反映しており、信号の強さを測定することにより、細胞の大きさ、形態及び細胞特性を解析することができます。

詳細は取扱説明書、「BD FACSCanto II フローサイトメーター使用説明書」等を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

フローサイトメトリー法によるT細胞・B細胞百分率検査、モノクローナル抗体法によるT細胞サブセット検査、モノクローナル抗体法による造血器悪性腫瘍細胞検査等に用いられます。

【品目仕様等】

1．性能

1）蛍光検出感度：FITC<100MESF、PE<50MESF

2）前方および側方散乱光検出感度：ノイズから血小板を解像可能な感度

3）前方散乱光感度：1μm

4）側方散乱光感度：0.5μm

【操作方法又は使用方法等】

取扱説明書、「BD FACSCanto II フローサイトメーター使用説明書」等を参照してください。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

レーザー使用上の注意

レーザーもしくはレーザーシステムは、単一波長でフェーズの一致した高出力の光を出します。レーザー・ビームが皮膚や目に直接当たった場合、重度の傷害や失明することがあります。レーザー・ビームによる生体への傷害は、可視光から近赤外光スペクトル域（325 − 1,400nm）の直接的・間接的な熱放射エネルギーによるものです。レーザー・ビームが直接に目に当たった場合、

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

角膜や網膜傷害を受けて失明につながることがあります。
上記のスペクトル域以外のレーザー・ビームも生体に重度の障害を来たす恐れがあります。紫外線（UV）に過度にさらされますと、発赤を伴った光恐怖症、瞼（結膜）内面粘膜の剥脱、網膜細胞層の剥離、結合組織への傷害などを生じます。このような傷害には、光角膜炎、または雪眼炎と言われる症状を伴い、これは角膜の表皮細胞が熱照射により傷害を受けた結果生じます。このような眼の傷害は、一瞬（1秒の数分の1）だけレーザー・ビームにさらされただけで、生じることがあります。
レーザーの危険レベルは、使用するレーザーの出力と波長によって決まります。レーザーは危険レベルに応じた番号によってクラス分類されています。分類番号が高くなるほど、潜在的な危険性は高くなります。BD FACSCanto II フローサイトメーターは、21 CFR Subchapter J、および IEC/EN 60825-1:1994 + A1:2003 + A2:2001 に従えば、クラス I のレーザー製品に分類されます。レーザーは機器の構造内に完全に組み込まれており、保守作業を除いて、作業区域での安全基準は必要ではありません。これらの保守作業は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社のサービスエンジニアのみが行うことができます。
オプションのバーコードリーダーは、21 CFR Subchapter J、および IEC/EN 60825-1 に従えば、クラス IIa のレーザー製品に分類されます。

〈重要な基本的注意〉

1）熟練した者以外は機器を使用しないでください。
2）安全な操作のために以下の点に注意してください。
ア）光学装置のカバーやレーザー遮蔽を改造したり取り外した場合、レーザー・ビームに曝露されるおそれがあります。皮膚や目に対する重大な傷害を防ぐため、光学装置のカバーやレーザー遮蔽の取り外しや、レーザーの警告ラベルが取り付けられている個所でのコントロールの調整、機器の保守作業などは行わないでください（BD FACSCanto II フローサイトメーター・リファレンスマニュアルの「警告ラベル」を参照してください）。
イ）装置のリファレンスマニュアルの指示に従わず、制御または調整をしたり、操作手順を行うと、危険な可視光レーザー照射を浴びる恐れがあります。
ウ）装置の操作中は、装置の全てのドアを開かないでください。全てのドアを閉めて操作を行う限り、装置からのレーザー・ビームにさらされる危険はありません。
3）電気系に対する安全対策
ア）レーザー、特にレーザー光源には致命的な高電圧が流れています。プリント基板を含めて、電気系はすべて危険な電圧レベルであると考える必要があります。感電による傷害を防ぐために、以下のガイドラインに従ってください。
- 特別な指示がない限り、機器の保守点検は、機器の電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから行ってください。
- 装置は認定済みの電源にのみ接続してください。延長コードは使用しないでください。コードや、プラグ、ケーブルに損傷がある場合、電気技術者に直ちに交換してもらってください。
- 電源プラグから接地アースを取り外さないでください。コンセントがアースされていない場合、資格のある電気技術者を呼んで、電気規格に適合したアース付きコンセントと取り替えてください。
- 設置地域の電源条件に会った、電源トランスを使用してください。詳細は日本ベクトン・ディッキンソン株式会社にお問い合わせください。

イ）火災防止のため、交換用のヒューズは、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が提供したヒューズに限ってください。
ウ）流路系カートの電源コードは、壁のコンセントに差し込まず、BD FACSCanto II フローサイトメーターの所定の位置に差し込んでください。これによって、流路系カートがアースされることから、感電事故や測定装置の損傷が防止されます。
4）バイオハザードに対する安全対策
ア）生物学的サンプルやそれらと接触した用具はすべて、致死的な疾病に感染する可能性があります。バイオハザードの危険がある媒体への接触を防ぐため、以下のガイドラインに従ってください。
- 生物学的サンプルと用具はすべて感染性があるものとみなし、取り扱ってください。廃棄物の処分には十分な注意を払い、地域の法令に従って処分してください。口によるピペットの操作は行わないでください。適切な保護服、眼鏡、手袋を着用してください。
- 手動でサンプルを装着する場合は、かならず手袋を着用してください。サンプル・インジェクション・チューブ（SIT）からあふれ出る液体にバイオハザードとなる廃液が含まれている恐れがあります。
- 手動でサンプルを装着中にバイオハザードの液体がこぼれることを避けるため、アスピレーション・アームを動かすときは必ずサンプルチューブを SIT に取り付けてください。
- 廃液タンク内の内容物は、10% 次亜塩素酸ナトリウム溶液（全容量の 10%）にさらしてから処分してください。廃液の処分については、適用される法令に従ってください。予防措置を講じるとともに、適切な保護服、眼鏡、手袋を着用してください。
- 廃棄タンクを空にする作業を、毎日、もしくはソフトウェアが廃液の満杯を示した場合に行い、廃棄液のオーバーフローを防いでください。
- BD FACSCanto II フローサイトメーターが稼動している時、廃液タンクには圧がかかっています。廃液タンクを空にする場合は、常にタンクを流路系カートから接続を外してください。圧が抜けるまで 30 秒待ってから、廃液タンクのキャップまたはセンサーを取り外してください。
- 廃液タンクのキャップは毎月交換してください。交換しない場合、廃液タンクの不具合を起こす可能性があります。使用期間がわかるように、廃液キャップを交換した時にはキャップのラベルに日付を記載してください。
- 廃液タンクのキャップを濡らさないでください。濡れた場合、キャップのフィルターが原因で、廃液タンクの不具合を起こす可能性があります。キャップを乾燥した状態で使用するために、タンクに付けられていない時はラベルの貼られた側を上に実験台に置くようにします。廃液キャップのトラップに液滴があった場合は、廃液栓を外し、液を十分に排水してから栓を取り付けます。

5）一般的な安全対策
ア）人身傷害事故を防ぎ正確なデータを得るため、BD FACSCanto II フローサイトメーターを日本ベクトン・ディッキンソン株式会社サービスエンジニアによる据付位置から動かさないでください。BD FACSCanto II フローサイトメーターを移動する必要がある場合は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社にご連絡ください。日本ベクトン・ディッキンソン株式会社のサービスエンジニアが移動手配し、BD FACSCanto II フローサイトメーターが適切に機能していることを確認します。
イ）ローダー内の機械部品の動きによって、手や指が挟まれ、傷害を受ける可能性があります。可動部による傷害を防ぐため、サンプルの測定中は、ローダーのカバーを開けないようにしてください。カローセルの取り付けまたは定期的

なメンテナンスを行うとき以外は、カバーを取り外さないでください。カバーが取り外されていると、ローダーは動きません。

ウ）試験管は、取扱説明書に記載されている推奨試験管を使用してください。推奨外の試験管を使用した場合、破損によるバイオハザードとなるサンプルへの曝露や、フローサイトメーターの動作不良の原因となる恐れがあります。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1）定期保守点検事項

内　　容	頻　　度
流路系を起動して、BD FACS Shutdown SolutionをBD FACSFlowに置き換えます。	毎日
流路系のシャットダウンを行い、BD FACSFlowをBD FACS Shutdown Solutionに置き換えます。	毎日
廃液を廃棄します。	毎日、および必要に応じて
サンプル・インジェクション・チューブおよびアスピレーター・アームを拭取り、塩分の付着を防ぎます。	毎日
流路系カートの凝結水を排出し、凝結水トラップからの溢れを防ぎます。	毎日
液体フィルターから気泡を取り除いて、乾燥を防ぎます。	毎週
廃液タンクのキャップを交換します。	毎月
流路系の洗浄（Long Clean）を行います。	毎月、およびサービスを依頼する前
エアフィルターを交換します。	6ヶ月ごと
流路系フィルターを交換します。	6ヵ月ごと、もしくはFSC vs SSCプロットにデブリが多く見られる場合

2）不定期保守点検事項

内　　容	頻　　度
タンクを交換する。	必要に応じて
液体ラインを充填して、液体ラインの気泡を取り除きます。	タンクの交換や、その他のメンテナンスを行うために、流路系ラインを切り離す場合
エアロックを解消します。フィルターから気泡を取り除いて、液体の流れを復元します。	流路系が適切に機能しない場合（フローセルが充填されない、またはサンプルのチューブに逆流する）
外面を清掃し、シース液に曝露された後、表面に塩分が付着しないようにします。	必要に応じて
フローセルから気泡を除去します。	必要に応じて
BD FACSCleanを使用し、サンプル・インジェクション・チューブとフローセルを洗浄します。	光学系の性能が低下して、洗浄が必要とされる場合
気泡フィルターから空気を追い出します。	流路系が乾燥した場合、またはCV値が悪化した場合
保管前に、BD FACSCleanで流路系ラインを洗浄した後、BD FACS Shutdown Solutionを充填します。	長期の保管前
劣化したBalシールを交換します。	シールが劣化、またはひびが入った場合（サンプルのチューブが加圧されない場合）
フローサイトメーターの回路遮断器をリセットします。	回路遮断器があがった場合
イーサネット・ケーブルおよびRS232ケーブルを接続します。	ケーブルが外れた場合
流路系カートの配管を接続します。	必要に応じて
流路系の液面センサーを交換します。	BDバイオサイエンスのインスツルメント・サポートから指示があった場合
流路系カートのヒューズを交換します。	電源のサージ、その他の電気的な問題によって、カートが機能しない場合

詳細は取扱説明書、「BD FACSCanto II フローサイトメーター使用説明書」第10章「メンテナンス」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

測定装置の維持のために、年2回の予防的メンテナンスが必要です。

1）機器の汚染除去
2）フローセルの洗浄
3）電源ケーブルや、送液チューブの損傷の確認
4）レーザー用エアフィルターの交換
5）溶液用フィルターの交換
6）気泡抜き用フィルターの交換
7）サンプルおよびシース液ライン用エアフィルターの交換
8）バルブのピンチバルブチューブの交換
9）サンプル吸引部のセンサー、BALシールリテナーの清掃、およびアスピレーターアームの洗浄
10）廃液タンク用プローブの洗浄
11）廃液キャップの洗浄
12）レーザー出力、性能の確認

【包装】

包装単位：1台

【主要文献】

Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue;Approved Guideline. Wayne, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1997. NCCLS document M29-A.

Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline. Wayne, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1990. NCCLS document H18-A.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（BDお客様情報センター）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：アメリカ合衆国